添付連番：5020
**2015 年 04 月 28 日(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)　認証番号：22000BZX01047000
*2014 年 09 月 24 日(第 2 版)

機械器具　76　医療用吸入器
管理医療機器　酸素吸入加温加湿装置用水　70452002

ステリＯ２　ヒューミディファイアー

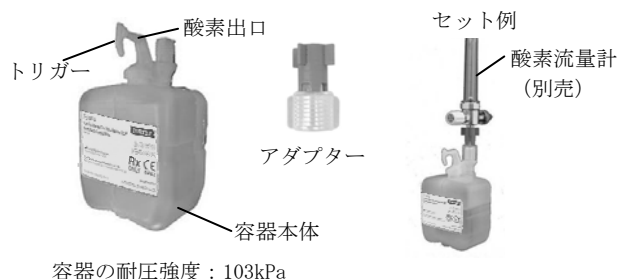
再使用禁止

**【禁忌・禁止】

〈使用方法〉
1. 本品に規定以上の酸素流量(15L/分）をかけないこと［容器本体が破裂するおそれがある]。
2. 再使用禁止。
3. 精製水等の再注入禁止［設計外の使用であり、無菌性が保証されない]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状
350mL 及び 550mL の 2 種類がある。

容器の耐圧強度：103kPa

2. 原理
酸素療法用のドライ酸素が、アダプターを経由して容器本体に流入し、無菌充填によるろ過水中を気泡で通過することで加湿される。

【使用目的又は効果】

吸気ガスを加湿するために用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法
1) 容器等の入った袋を開封し、容器本体とアダプターを取り出す。
2) 容器本体のアダプター接続口にアダプターの容器側接続口をねじ込んで接続する。
3) 酸素流量計にアダプターの流量計側接続口をねじ込んで接続する（セット例参照)。
4) 容器本体のトリガーに正面から指をかけ、手前の方へ半円を描くように引き上げて容器本体より切り離す。
5) 酸素流量計を酸素供給部に接続する。
6) 酸素カニューラチューブ等を容器本体の酸素出口に確実に接続する。この際、清潔操作で行う。
7) 酸素流量を設定し、実際に酸素がじゅうぶん流れていることを確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 使用前又は使用中にアラーム音が鳴った場合は直ちに使用を中止し、酸素供給ラインの閉塞等の原因を取り除くこと。
2) 酸素流量計に容器本体を接続する際、酸素流量計の重みで容器本体が転倒しないようしっかり保持すること。
3) 酸素流量計がすでに酸素ボンベに装着されている場合、容器本体が水平になるよう取り扱うこと。
4) 容器本体のトリガーはねじり回して切り離さないこと［酸素を通す孔がじゅうぶんに開かないことがある。また酸素供給ラインが閉塞していると、酸素流量を 4L/分以上供給した場合、アラーム音が鳴る（内圧が 31～96.5kPa に達するとアラームが作動する)]。
5) 使用前に各部の接続を確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
1) 本品は、「販売名：パイピング式酸素吸入器 P-FH　承認番号：21500BZZ00431000」等の酸素流量計と接続して使用する。
2) 本品は、「販売名：MMＩ　酸素カニューラ　承認番号：21700BZY00193000」等と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 複数の患者へ使用しないこと。
2) ろ過水内に混濁や異物混入等が認められる場合は使用しないこと。

2. その他の注意
1) 酸素流量計を酸素供給部に接続するとき、酸素流量計の流量設定が 0 又は閉じていることを必ず確認すること［急激な酸素の流入により容器本体が破裂するおそれがある]。
2) 酸素流量計にアダプターが適合することを確認すること。
3) 酸素流量計にアダプターを接続する際、強く締めすぎないこと［アダプターが破損するおそれがある]。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
容器本体を横倒しにしたり、過度の荷重がかからない状態で保管する。

2. 有効期間
製造日より 4 年［自己認証(当社データ)による]。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL　0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：スミスメディカル社　アメリカ合衆国
Smiths Medical ASD, INC.

取扱説明書を必ずご参照ください